

# ***gke* Steri-Record<sup>®</sup> Testset a PCD tělesa** pro validaci a kontrolu sterilizačních procesů



**Compact-PCD<sup>®</sup>-Testset**



**Helix-PCD-Testset**

## Použití

Process Monitoring System (PMS) je soubor testovacích těles, která se používají pro kontrolu sterilizátorů dle stanovených postupů nazývaných typová zkouška. Tato PMS tělesa slouží ke kontrole splnění požadavků popsaných v normě (např. BD test popsaný v normě ČSN EN 285 nebo Helix test popsaný v ČSN EN 867-5). Tělesa se používají pro rutinní kontrolu dosažení parametrů sterilizačních procesů k prokázání nedostatečného odstranění vzduchu, nedosaženého vakua nebo přítomnosti inertních plynů (NKP).

***gke* Steri-Record<sup>®</sup> PCD-Testset** (PCD = process challenge device) obsahuje různé PMS, které byly vyvinuty pro kontrolu penetrační účinnosti sterilizačního média k zajištění penetrace do dutého instrumentária v.č. minimálně invazivních (MIS) chirurgických nástrojů a hadic. Pro úspěšný sterilizační proces se musí sterilizační médium dostat na povrch i do všech vnitřních částí sterilizovaného materiálu. Vzduch i NKP musí být odstraněny z dutin ještě před samotnou sterilizací.

Zkušenosti dokazují, že dutinové nástroje a MIS instrumentarium je více obtížné pro sterilizaci než porézní material (např. Bowie-Dick Test).

Dosažení sterility uvnitř dutinových nástrojů nelze kontrolovat dosažením parametrů. Jediná metoda k prokázání sterility je mikrobiologická zkouška s biol. suspenzí. Výsledek následně musí být vyhodnocen v mikrobiologické laboratoři.

Tato procedura je důležitá pouze u validačních měření a není možné ji provádět při rutinním testování. Lze ji provádět alternativně pomocí Testsetu. Do jednotlivých těles lze vložit chemické nebo biologické indikátory pro páru, ethylenoxid, formaldehyd a peroxid vodíku. PCD tělesa mají různou citlivost a lze jimi simulovat zátěž od jednoduchých pevných nástrojů až po komplexní dutinové nástroje.

V závislosti na zvoleném Testsetu, musí mít sterilizátor program s vhodným frakčním vakuem nebo jedním hlubokým vakuem umožňujícím odstranění vzduchu a následně dopravení sterilizačního média do PCD. Toto závisí jednak na zvoleném sterilizačním programu, ale i na typu sterilizátoru.

***gke*** nabízí různé Helix and Compact-PCD-Testsety, viz. objednávací čísla v tabulce 1 a 2. Použití ***gke* Steri-Record<sup>®</sup> Testsetu** zajišťuje jednoduchou a levou metodu pro validaci sterilizačních procesů s dutinovým materiálem.

## Informace pro parní sterilizační procesy:

Process Monitoring System (PMS) a Batch Monitoring System (BMS) pro parní sterilizační procesy byl vyvinut na kontrolu každého cyklu. BMS jsou validovány dle specifických vsázek pro potřeby rutinních kontrol.

PMS je možné také použít pro rutinní kontrolu vsázek pokud penetrační obtížnost přesahuje obtížnost materiálu vkládaného do sterilizátoru.

Jak bylo již uvedeno dříve, PMS lze použít pro kontrolu procesu nebo vsázky. PMS těleso se vybírá dle jednotlivých programů, BMS těleso dle zvolené vsázky.

Malé parní sterilizátory nepracují s frakčními evakuacemi a nejsou schopny odstranit vzduch z dlouhých předmětů. Pro tyto případy je zde PCD-Testset 200-013 nebo 200-210 kde je možno stanovit délku hadic, které mohou být sterilizovány v malých parních sterilizátorech.

### Informace pro FO sterilizační procesy

PMS pro formaldehydové sterilizační procesy byly vyvinuty pro kontrolu každého cyklu. Dle ČSN EN 14180 se provádí typová zkouška za pomoci testovacího tělesa popsaného v ČSN EN 867-5 (Hollow Load Test).

Chemické indikátory byly testovány za následujících podmínek:

15 formal.pulsů	mezi 53 a 200 mbar pro každý z 15 pulsů
Celkový steril. čas	60 min
Médium	2% formaldehyd
Teplota	60 °C

Na trhu existují různé typy sterilizačních programů. Před použitím PCD pro PMS nebo BMS, je nutno provést validaci s nejobtížnějším nástrojem, který byl naočkován BI indikátorem. Pro sterilizační cykly bez rozdílů tlaků nemusí být testování za použití PCD vhodné, kvůli nedostatečné penetraci Fo média. V takovém případě umístěte indikátor do jednoho nebo více sáčků bez použití PCD.

### Informace pro EO sterilizační cykly :

V PCD se mohou používat jak chemické tak biologické indikátory (*B. atrophaeus* 10<sup>6</sup>). BI musí být po sterilizaci vyhodnoceny v mikrobiologické laboratoři. Alternativní SCBI lze použít ve speciálních Bio-

Compact-PCD s tou výhodou, že je není nutné zasílat do laboratoří k vyhodnocení. Pro rutinní kontrolu se doporučuje používat chemické indikátory, které je možno vyhodnotit ihned po skončení procesu. Na rozdíl od páry, ethylen oxidová sterilizace může mít různé procesy, které se liší teplotou, tlakem, koncentrací ethylenoxidu, inertními plyny v.č. CO<sub>2</sub>. Pokud se používají chemické indikátory, kontrolní systém by měl být validován pomocí biologických indikátorů.

Chemický indikátor byl testován při 55°C za následujících sterilizačních podmínek.

EO/l	Tlak	CO <sub>2</sub>	EO	Čas
[mg]	[bar]	[%]	[%]	[min]
500	1,7	85	15	90
600	5,5	94	6	60
250	1,7	94	6	180
1200	5,5	85	15	30
600	0,5	0	100	60

Během EO-sterilizačního procesu je absolutně nezbytné měření relativní vlhkosti, která by měla být vyšší než 60%. Ideální relativní vlhkost během sterilizace je 70-90%.

Pokud standardní zkušební test (obj.-č. 212-250/200-028) v souladu s ČSN EN 1422 demonstruje úspěšnou ethylenoxidovou penetraci, sterilizátor splňuje specifikaci pro EO penetraci.

### Informace pro peroxidvodíkové (plasmové) sterilizační procesy:

Process monitoring system (PMS) pro peroxid vodíku (plasmu) zajišťuje, že se H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> plyny penetrují do nejkritičtějších míst ve vsázce. Odstranění vzduchu a penetrace peroxidu vodíku se velmi liší v závislosti na průběhu sterilizačního procesu nebo typu sterilizátoru.

Jelikož **gke** nenabízí fixní kombinaci biologického nebo chemického indikátorem a PCD tělesa, je zde možnost zvolit si konkrétní PCD těleso pro konkrétní sterilizační proces a vsázku. Musí být zajištěno, že zvolené PCD reprezentuje nejobtížněji sterilizovatelný materiál ve vsázce.

S výběrem vhodného testovacího zařízení vám pomůže váš **gke** obchodní partner. Po výběru vhodného PCD lze toto těleso objednat samostatně pro rutinní kontrolu společně s biologickými nebo chemickými indikátory.

V porovnání s parní sterilizací je penetrační charakteristika  $H_2O_2$  v plazmovém sterilizačním procesu u dutin s větším průměrem méně náročná. Dutiny menší než 4 mm jsou velmi náročné na sterilizaci v peroxidvodíkovém sterilizačním procesu.

Norma ČSN EN ISO 11140-1 definuje 6 různých typů indikátorů. Pro peroxid vodíku jsou definovány pouze testy typu 1. Pro typ 2-6 nejsou definovány žádné parametry.

**gke** hydrogen peroxidvodíkové chemické indikátory se zbarvují z fialové na růžovou. Za stejných podmínek dojde k inaktivaci BI indikátorů (*Geob. Stearothermophilus*  $10^6$  CFU na stripu).

Vzhledem k tomu, že peroxidvodíkové/plazmové sterilizační procesy nejsou exaktně předepsány žádnou normou, existuje na trhu množství různých typů těchto procesů. Proto je nutné před rutinní kontrolou chemickými indikátory provést validační zkoušku pomocí biologických indikátorů.

## Popis produktu

**gke** vyrábí 2 typy PCD těles. Dříve se takzvaná Helix-PCD tělesa skládala z PTFE hadičky a kapsle pro vložení indikátoru. **gke** se je rozhodla vyrábět uzávěry z nerezové oceli, která je mnohem odolnější než plast. Nerezová ocel také nevytváří negativní katalytický efekt u žádného ze sterilizačních médií. Uzávěr s těsněním tak snese nízké i vysoké teploty přesahující  $140^\circ\text{C}$ .

Klasické Helix-PCD je použitelné zhruba pro 1.000 cyklů, Compact-PCD<sup>®</sup> tělesa mají jednotlivé části vyrobeny z nerezové oceli a mají tím pádem neomezenou životnost.

### 1. Helix-PCD

**gke Steri-Record<sup>®</sup>** PCD-Testset obsahuje různá dutinová testovací tělesa, která jsou zakončena komůrkou s kovovým uzávěrem, do které se vkládá biologický nebo chemický indikátor o velikosti 6 x 40 mm. Hadička je vyrobena z PTFE materiálu.

s různou délkou a tloušťkou dutiny.

K dispozici jsou 3 různé testovací sady. PCD-Testset, 200-011, pro sterilizační procesy s frakčními vakuovými cykly obsahuje 10 Helix-PCD těles. Testset, 200-013, pro gravitační nebo přetlakové sterilizační cykly obsahuje 5 Helix-PCD těles. Testset, 200-016, obsahuje 10 Helix-PCD těles různých velikostí pro kontrolu peroxidvodíkových/plazmových sterilizačních procesů.

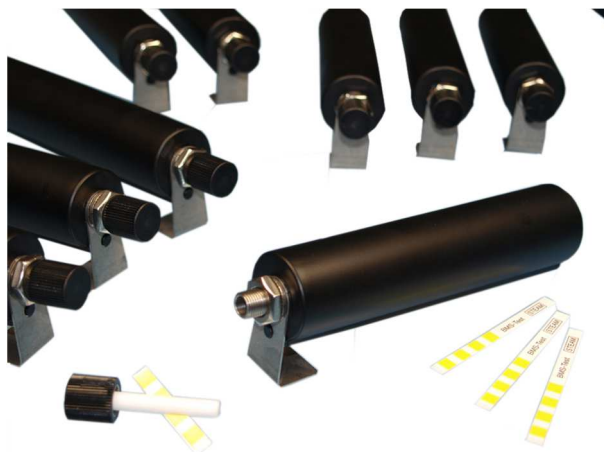
Všechna Helix-PCD testovací tělesa je možné objednat i samostatně.



### 2. Compact-PCD<sup>®</sup> testovací tělesa

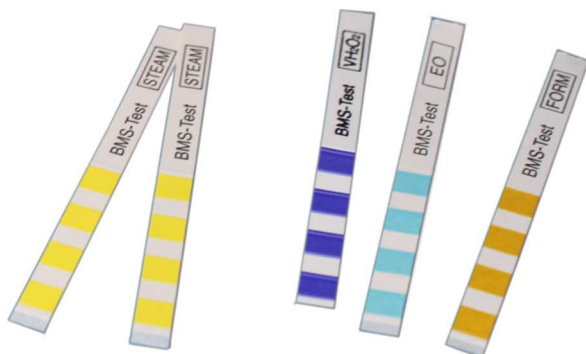
**gke** Compact-PCD<sup>®</sup> Testset obsahuje 9 různých Compact-PCD<sup>®</sup> testovacích těles. Speciálně vyvinutá a patentovaná **gke** Compact-PCD<sup>®</sup> testovací tělesa jsou tvořena plastovým obalem a kovovou spirálou s různou šířkou a délkou na jejímž konci je komůrka pro indikátor. Indikátor pro kontrolu konkrétních sterilizačních procesů může být buď chemický nebo biologický. Tělesa mohou být v komoře položena nebo zavěšena horizontálně i vertikálně.

Jakékoliv PCD těleso z testovací sady je možné zakoupit samostatně.



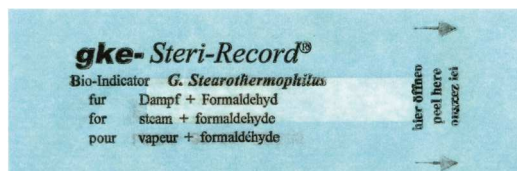
### 3. Chemické indikátory

Pro všechna PCD testovací tělesa jsou k dispozici testy pro kontrolu parních, ethylenoxidových, formaldehydových a peroxidvodíkových sterilizačních procesů. Všechny indikátory jsou potaženy polymerickou vrstvou, tím pádem nejsou toxické a odpovídají EN ISO 11140 normám. Pro změnu barvy jednotlivých indikátorů jsou k dispozici vzorníky.



### 4. Biologické indikátory

**gke** nabízí biologické indikátory s různými populacemi a D-hodnotou pro parní, formaldehydové, peroxidvodíkové, ethylenoxidové sterilizační procesy. Biologické indikátory (stripy) pro H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> sterilizační procesy jsou naneseny na plastovém nosiči (bez celulózy). Ostatní biologické indikátory (stripy) jsou naneseny na papírových nosičích.



### Charakteristika

Kombinací PCD a biologického indikátoru dostaneme indikátor typu 2 dle ČSN EN ISO 11140-1 sestávající ze „speciálního zátěžového testu“ (PCD) a „indikátorového systému“ (stripu). Chemické indikátory odpovídají obtížnosti typu 5 a 6, ale v kombinaci s PCD tělesem dostaneme indikátor typu 2, který je schopen detekovat i (NKP) plyny což samotné indikátory typu 5 a 6 nejsou schopny.

Dutinová vsázková zkouška je popsána v evropské normě ČSN EN 867-5, která byla původně určena pro kontrolu účinnosti penetrace páry u stolních sterilizátorů typu B dle ČSN EN 13060 a velkých sterilizátorů dle ČSN EN 285. Každopádně se dá použít stejně dobře i pro jiné aplikace.

Pro formaldehydové sterilizační procesy jsou tyto dutinové zkoušky popsány v ČSN EN 14180.

Helix-PCD (Obj.č. 200-150) stejně jako Compact-PCD® (Obj.č. 200-218) jsou dutinové vsázkové testy dle ČSN EN 867-5. Helix-PCD a Compact-PCD byly validovány a odzkoušeny akreditovanou laboratorní dle normy ČSN EN ISO 17025.

Všechny chemické indikátory odpovídají normě ČSN EN ISO 11140-1.

Všechny **gke** biologické indikátory odpovídají sérii norem ČSN EN ISO 11138. Norma pro peroxid vodíku/plazmu nebyla dosud vydána.

### Popis použití

PCD-Testset s vhodnými indikátory je sterilizován společně se vsázkou. Po ukončení procesu se indikátory zkontrolují. Některá PCD tělesa vykazují dobrou penetraci zatímco některá náročnější PCD tělesa indikují nedostatečnou penetraci. V takovém případě zvolíme pro rutinní kontrolu to těleso, které jako nejobtížnější s nejvyšším HPR prokázalo úspěšnou penetraci steril.média. Přesto, že zvolené testovací těleso mělo větší náročnost než sterilizovaná vsázka, je nutné v případě pochybností provést validaci.

Zvolené PCD těleso je možné používat samostatně a lze ho použít s odpovídajícím testem pro rutinní kontrolu sterilizačních procesů.

### Výhody Helix-PCD a Compact-PCD těles

- Testset a PCD tělesa jsou vhodná pro kontrolu parních, ethylenoxidových, formaldehydových a peroxidvodíkových sterilizačních cyklů
- Snadná metoda k nalezení limitů penetrace sterilizačního média do materiálu.
- Pouze použití BMS umožňuje kontrolu sterility uvnitř komplexních dutých nástrojů. Poskytuje relevantní informace o tom, zda byl materiál vystaven předepsanému tlaku, teplotě, kvalitnímu sterilizačnímu médiu.
- PCD tělesa jsou cenově výhodná díky možnosti opakovaného použití.
- Jednoduchá interpretace výsledků díky precizní změně barvy.
- Opakovaná reprodukovatelnost výsledků
- Šetrné k životnímu prostředí
- Obsluha sterilizátoru dostane relevantní informace o sterilizačním procesu a vsázce, která tak může být propuštěna do oběhu, aniž by musela být rozbavena a dodatečně kontrolována.
- Postupná změna barvy indikátorových políček dává informaci o rozsahu odvzdušnění a penetraci sterilizačního média uvnitř sterilizátoru.
- Změna barvy indikátoru je nevratná chemická reakce, barva zůstává stejná i v průběhu času.
- Všechny **gke** chemické indikátory jsou chráněny polymerickou ochrannou vrstvou a lze je odstranit s běžným odpadem.
- **gke** samolepící indikátory lze jednoduše archivovat za pomoci **gke Steri-Record<sup>®</sup>** dokumentačního systému.
- Uzávěry jsou vyrobeny z vysoce teplezně odolného materiálu a nerezové oceli. Plastový obal uzávěru chrání ruce před popálením. Indikátor lze jednoduše vyjmout a vyhodnotit po každém sterilizačním cyklu.

### Další výhody Compact-PCD<sup>®</sup> testovacích těles:

- Mezinárodně patentovaná “multi-stage” technologie kombinuje penetrační charakteristiky dutinových a porézních vsázek. Díky tomu Bowie-Dick test, Helix PCD a další testovací tělesa reprezentují charakteristiky reálných vsázek, jako jsou textil, hadice a minimálně invazivní chirurgické nástroje (MIS).
- Compact-PCD<sup>®</sup> tělesa mohou být použity opakovaně bez ohledu na počet cyklů. Odolné materiály zajišťují reprodukovatelnost výsledků.
- Vnější obal Compact-PCD<sup>®</sup> testovacích těles jsou vyrobeny z tepelně izolačního materiálu a chrání ruce před popálením při vytahování tělesa ze sterilizátoru. Výsledek se obsluha dozví okamžitě po skončení cyklu.

## Informace pro objednání

### Helix-PCD-Testset a samostatná Helix-PCD testovací tělesa

Obj.č.	Označení produktu	Obsah		Použití
200-011	PM-HPCD-TS-10-FR	Testset sestávající z 10 Helix-PCD těles s kovovou kapslí (viz níže)		Pro všechny parní a nízkoteplotní sterilizační procesy s frakcionovaným vakuem
		šířka [mm]	délka [cm]	
200-150	PM-HPCD-2-150	2	150	
200-302	PM-HPCD-2-300		300	
200-452	PM-HPCD-2-450		450	
200-153	PM-HPCD-3-150	3	150	
200-303	PM-HPCD-3-300		300	
200-154	PM-HPCD-4-150	4	150	
200-304	PM-HPCD-4-300		300	
200-155	PM-HPCD-5-100	5	100	
200-205	PM-HPCD-5-200		200	
200-305	PM-HPCD-5-300		300	

200-013	PM-HPCD-TS-5	Testset sestávající z 5 Helix-PCD těles s kovovou kapslí (viz níže)		Pro všechny sterilizační procesy s nízkým nárokem na penetrační účinnost
200-025	PM-HPCD-2-25	2	25	
200-050	PM-HPCD-2-50		50	
200-075	PM-HPCD-2-75		75	
200-100	PM-HPCD-2-100		100	
200-150	PM-HPCD-2-150		150	

200-016	PM-HPCD-TS-10	Testset sestávající z 10 Helix-PCD těles s kovovou kapslí (viz níže)		Pro peroxidvodíkové/ plazmové sterilizační procesy
200-025	PM-HPCD-2-25	2	25	
200-325	PM-HPCD-3-25	3		
200-350	PM-HPCD-3-50		50	
200-425	PM-HPCD-4-25	4	25	
200-450	PM-HPCD-4-50		50	
200-475	PM-HPCD-4-75		75	
200-525	PM-HPCD-5-25	5	25	
200-550	PM-HPCD-5-50		50	
200-575	PM-HPCD-5-75		75	
200-510	PM-HPCD-5-100		100	

### Compact-PCD Testset a samostatná PCD testovací tělesa


Obj.č.	Označení	Obsah	
200-210	PM-RCPCD-TS	Testset obsahující 9 Compact-PCD těles (jednotlivá PCD jsou uvedeny níže)	
		Obtížnost	Validováno na
200-211	PM-RCPCD-1	Ekvivalent <b>gke</b> Tattoo-BMS (černé)	Tetovací nástroje
200-212	PM-RCPCD-2	PCD s větší penetrační zátěží než Tattoo-BMS	Žádná reference
200-213	PM-RCPCD-3	Ekvivalent <b>gke</b> Dental-BMS (žluté)	Dentální nástroje
200-214	PM-RCPCD-4	PCD s větší penetrační zátěží než Dental-BMS	Žádná reference
200-215	PM-RCPCD-5		
200-216	PM-RCPCD-6	Ekvivalent <b>gke</b> Ophthal-BMS (bílé)	Oftalmologické nástroje
200-217	PM-RCPCD-7	Ekvivalent <b>gke</b> BMS (zelené)	7 kg BD-textilní balík dle EN 285 s biologickým indikátorem
200-218	PM-RCPCD-8	Ekvivalent <b>gke</b> šaržový test (oranžové)	Šaržový test dle ČSN EN 867-5
200-219	PM-RCPCD-9	Šaržový test (červené)	Větší penetrační obtížnost než ČSN EN 867-5


### Chemické a biologické indikátory pro použití ve všech testsetech a PCD testovacích tělesech


Biologické indikátory pro páru a ethylenoxid jsou k dispozici i ve větších baleních.


Obj.č.	Označení produktu	Sterilizační proces	Množství	Popis	
<b>Chemické indikátory</b>					
211-255	C-S-PM-SV1	Pára	500	Náhradní balení chemických indikátorů	
211-252					
212-202	C-E-PM	Ethylenoxid	250		
213-203	C-F-PM	Formaldehyd			
214-203	C-V-PM	Peroxid vodíku			
<b>Biologické indikátory</b>			<b>Populace</b>	<b>Stripy</b>	<b>Množství</b>
223-501	B-S-SS-10-5	Pára	10 <sup>5</sup>	<i>G. stearothermophilus</i> na papírovém nosiči	100
330-501	B-S-F-SS-10-5	Pára, Formaldehyd			
332-601	B-V-SS-10-6	Peroxid vodíku	10 <sup>6</sup>	<i>G. stearothermophilus</i> na plastovém nosiči	
221-601	B-E-H-SS-10-6	Ethylenoxid Suché teplo		<i>B. atrophaeus</i> na papírovém nosiči	

***gke* GmbH**  
**Auf der Lind 10**  
**65529 Waldems-Esch**  
**Germany**

 +49 (0) 61 26 - 94 32- 0

 +49 (0) 61 26 - 94 32- 10

 [info@gke.eu](mailto:info@gke.eu)

 <http://www.gke.eu>

Váš ***gke*** prodejce: